

Об утверждении Правил обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт

Постановление · № 384 · от 28.03.2024 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 28 МАРТА 2024 Г. № 384

МОСКВА

Об утверждении Правил обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт

В соответствии со статьей 32 1 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт.
2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации в пределах установленных Правительством Российской Федерации предельной численности его работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.
3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2024 г. и действует по 1 сентября 2030 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 28 марта 2024 г. № 384

ПРАВИЛА

обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт

1. Настоящие Правила устанавливают порядок обращения биомедицинских клеточных продуктов,

- предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт (далее - индивидуальный биомедицинский клеточный продукт), включая особенности его применения и требования к медицинской организации, в которой индивидуальный биомедицинский клеточный продукт производится и применяется.
2. Обращение индивидуальных биомедицинских клеточных продуктов включает их разработку, доклинические исследования, производство, применение, экспертизу, контроль качества, хранение, транспортировку и уничтожение.
 3. Разработка и доклинические исследования индивидуальных биомедицинских клеточных продуктов осуществляются в соответствии со статьями 5 и 6 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" .
 4. Производство и применение индивидуальных биомедицинских клеточных продуктов допускаются в медицинской организации, соответствующей требованиям согласно приложению № 1, при наличии у медицинской организации разрешения на производство и применение индивидуального биомедицинского клеточного продукта, предоставление, подтверждение и отмена которого, а также внесение изменений в реестр таких разрешений осуществляются в соответствии с частью 3 статьи 32 1 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" .
 5. Экспертиза индивидуального биомедицинского клеточного продукта проводится в целях принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о предоставлении разрешения на производство и применение индивидуального биомедицинского клеточного продукта и включает этическую экспертизу обоснованности производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта и биомедицинскую экспертизу индивидуального биомедицинского клеточного продукта.
 6. Этическая экспертиза обоснованности производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта проводится советом по этике, созданным в соответствии с частью 1 статьи 14 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" , в целях представления в Министерство здравоохранения Российской Федерации заключения по форме согласно приложению № 3. Организация и проведение указанной этической экспертизы осуществляются в порядке согласно приложению № 2 в целях подготовки этого заключения.
 7. Биомедицинская экспертиза индивидуального биомедицинского клеточного продукта проводится комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и обеспечивающего исполнение полномочий Министерства по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, на основании задания Министерства в соответствии с частями 2 - 5 и 8 статьи 12 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" и согласно приложению № 4. По результатам биомедицинской экспертизы индивидуального биомедицинского клеточного продукта указанной комиссией экспертов составляется заключение по форме согласно приложению № 5.
 8. Производство серии индивидуального биомедицинского клеточного продукта в медицинской организации, которой предоставлено разрешение на производство и применение индивидуального биомедицинского клеточного продукта, осуществляется по письменной заявке медицинского работника этой медицинской организации, являющегося лечащим врачом отдельного пациента, в соответствии с индивидуальным медицинским назначением индивидуального биомедицинского клеточного продукта, произведенного по решению врачебной комиссии медицинской организации, которой предоставлено указанное разрешение, и внесенным в медицинскую документацию пациента.
 9. Производство и контроль качества индивидуальных биомедицинских клеточных продуктов

осуществляются в соответствии с правилами надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, устанавливаемыми Министерством здравоохранения Российской Федерации.

10. При производстве индивидуального биомедицинского клеточного продукта на его первичную упаковку и вторичную упаковку наносятся сведения по перечню согласно приложению № 6, а при необходимости его транспортировки указанные сведения наносятся на транспортную тару.

11. Применение индивидуальных биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в условиях дневного стационара или в стационарных условиях в соответствии со статьей 39 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" при наличии решения врачебной комиссии медицинской организации, которой предоставлено разрешение на производство и применение индивидуального биомедицинского клеточного продукта, о назначении отдельному пациенту индивидуального биомедицинского клеточного продукта.

12. Медицинская организация, которой предоставлено разрешение на производство и применение индивидуального биомедицинского клеточного продукта, направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сведения о каждом факте применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта. Состав сведений о каждом факте применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта и порядок направления указанных сведений определяется Службой.

13. Хранение, транспортировка и уничтожение индивидуального биомедицинского клеточного продукта осуществляются в соответствии со статьями 37 и 38 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" .

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Правилам обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт

ТРЕБОВАНИЯ

к медицинской организации, в которой производится и применяется биомедицинский клеточный продукт, предназначенный для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в указанной медицинской организации

1. Наличие лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов).

2. Наличие отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Правилам обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт

ПРАВИЛА

организации и проведения этической экспертизы обоснованности производства и применения биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт

1. Настоящие Правила определяют порядок организации и проведения этической экспертизы обоснованности производства и применения биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт (далее - индивидуальный биомедицинский клеточный продукт), в целях представления в Министерство здравоохранения Российской Федерации заключения, предусмотренного приложением № 3 к Правилам обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 марта 2024 г. № 384 "Об утверждении Правил обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт" (далее соответственно - заключение, этическая экспертиза).

2. Этическая экспертиза основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

3. Этическая экспертиза проводится советом по этике, созданным в соответствии с частью 1 статьи 14 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" (далее - совет по этике), в целях представления заключения в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

4. Этическая экспертиза, составление заключения и его направление в Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляются советом по этике в срок, не превышающий 30 рабочих дней.

5. Этическая экспертиза проводится советом по этике до составления заключения в срок, не превышающий 22 рабочих дней со дня получения советом по этике задания Министерства здравоохранения Российской Федерации и следующих копий документов и сведений:

- а) заявление о предоставлении разрешения на производство и применение индивидуального биомедицинского клеточного продукта;
- б) спецификация на индивидуальный биомедицинский клеточный продукт;
- в) проект нормативной документации на индивидуальный биомедицинский клеточный продукт;
- г) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки индивидуального биомедицинского клеточного продукта;
- д) отчет о проведенном доклиническом исследовании индивидуального биомедицинского клеточного продукта;
- е) проект регламента производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта;
- ж) информационный листок пациента;
- з) проект инструкции по применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта, содержащей сведения, указанные в подпунктах "а" - "н", "п" и "р" пункта 13 части 2 статьи 9

Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" ;

и) сведения о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта, произведенного (изготовленного) по разработанной технологии, и (или) результаты ранее проведенных научных исследований клинического применения аналогичных продуктов (при наличии).

6. Перед началом проведения этической экспертизы председателем совета по этике (лицом, исполняющим его обязанности) проводится организационное заседание, на котором в том числе:

а) определяются порядок работы совета по этике и основные направления работы экспертов и экспертных групп (при их создании);

б) утверждается календарный план работы совета по этике с учетом срока проведения этической экспертизы;

в) определяются иные положения и условия, необходимые для работы экспертов совета по этике и проведения этической экспертизы.

7. Организационное заседание совета по этике оформляется протоколом, подписываемым председателем совета по этике (лицом, председательствовавшим на заседании).

8. Председатель совета по этике обеспечивает проведение этической экспертизы в соответствии с заданием Министерства здравоохранения Российской Федерации.

9. Эксперт при проведении порученной ему председателем совета по этике этической экспертизы обязан:

а) провести полное исследование представленных копий документов и сведений, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед экспертом вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения экспертом этической экспертизы, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта, представленные копии документов и (или) сведения непригодны или недостаточны для проведения этической экспертизы и подготовки заключения либо современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы;

б) формулировать выводы (в пределах своей компетенции), которые должны быть однозначными и понятными;

в) не разглашать сведения, которые стали известны эксперту в связи с проведением этической экспертизы, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну;

г) соблюдать установленные сроки и порядок проведения этической экспертизы;

д) обеспечить сохранность представленных копий документов и сведений.

10. Эксперт не вправе:

а) проводить этическую экспертизу по обращению непосредственно к нему организаций или физических лиц;

б) самостоятельно собирать материалы для проведения этической экспертизы.

11. В течение 6 рабочих дней со дня окончания проведения этической экспертизы ответственный секретарь совета по этике составляет заключение в письменной форме либо в форме электронного документа.

12. Заключение в письменной форме подписывается членами совета по этике с указанием должности, фамилии, имени, отчества (последнее - при наличии). Внесение изменений в заключение не допускается. Заключение в форме электронного документа подписывается простыми электронными подписями, или усиленными квалифицированными электронными подписями, или усиленными неквалифицированными электронными подписями членов совета по этике.

13. Член совета по этике в случае несогласия с выводами этической экспертизы, изложенными в заключении, излагает свое мнение в письменном виде с обоснованием причин такого несогласия. Документ, в котором изложено мнение эксперта, не согласного с выводами этической экспертизы,

прилагается к заключению и является его неотъемлемой частью.

14. В течение 2 рабочих дней со дня составления и подписания в соответствии с пунктами 11 - 13 настоящих Правил заключения ответственный секретарь совета по этике передает в Министерство здравоохранения Российской Федерации заключение на бумажном носителе или в форме электронного документа.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Правилам обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт

(форма)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об этической обоснованности производства и применения биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт (индивидуальный биомедицинский клеточный продукт), составленное советом по этике

Дата проведения заседания совета по этике "___" _____ 20__ г.

1. Общие положения

1.1. Номер и дата задания Министерства здравоохранения Российской Федерации

_____.

1.2. Наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта

_____.

1.3. Способ и кратность применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта

_____.

1.4. Тип индивидуального биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный) _____.

1.5. Наименование и адрес места нахождения медицинской организации, в которой предполагается осуществление производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта

_____.

1.6. Фамилии, имена, отчества (при наличии) экспертов совета по этике

_____.

1.7. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден: эксперт

_____.

(ф.и.о.)

_____.

(подпись)

2. Экспертная оценка представленных на этическую экспертизу документов и сведений, связанных с применением индивидуального биомедицинского клеточного продукта

2.1. Оценка обоснования предполагаемого риска в сравнении с ожидаемой пользой при применении индивидуального биомедицинского клеточного продукта

_____.

2.2. Оценка показаний для применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта _____.

2.3. Оценка противопоказаний для применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта _____.

2.4. Оценка обоснованности отмены или приостановления стандартного лечения (сопутствующие заболевания) пациентов, у которых применяется индивидуальный биомедицинский клеточный продукт _____.

2.5. Оценка достаточности и доступности для понимания информации о применении индивидуального биомедицинского клеточного продукта, изложенной в информационном листке для пациента _____.

2.6. Оценка влияния результатов применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта на сообщество заинтересованных в таком применении людей _____.

3. Вывод этической экспертизы

Производство и применение индивидуального биомедицинского клеточного продукта _____.

(обоснованы или не обоснованы - указать нужное)

Эксперт

_____ (должность)

_____ (ф.и.о.)

_____ (подпись)

Эксперт

_____ (должность)

_____ (ф.и.о.)

_____ (подпись)

Эксперт

_____ (должность)

_____ (ф.и.о.)

_____ (подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

к Правилам обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт

ПРАВИЛА

проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта,

специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт

1. Настоящие Правила регулируют проведение биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт (далее - индивидуальный биомедицинский клеточный продукт), в целях представления в Министерство здравоохранения Российской Федерации заключения, предусмотренного приложением № 5 к Правилам обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 марта 2024 г. № 384 "Об утверждении Правил обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт" (далее соответственно - экспертное заключение, биомедицинская экспертиза).

2. Биомедицинская экспертиза проводится в федеральном государственном бюджетном учреждении, находящемся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и обеспечивающем исполнение полномочий Министерства по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов (далее - экспертное учреждение).

3. Биомедицинская экспертиза основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности экспертного учреждения и экспертов за соблюдение настоящих Правил и за качество проведения биомедицинской экспертизы.

4. Биомедицинская экспертиза проводится комиссией экспертов экспертного учреждения, назначенной руководителем экспертного учреждения (далее - комиссия экспертов), с составлением экспертного заключения и его направлением в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 42 рабочих дней, или в случае направления Министерством запроса, предусмотренного пунктом 14 настоящих Правил, в срок, не превышающий 50 рабочих дней.

5. Днем начала проведения биомедицинской экспертизы является день, следующий за днем заключения медицинской организацией, планирующей производить и применять индивидуальный биомедицинский клеточный продукт (далее - заявитель), с экспертным учреждением договора об оказании услуг по проведению биомедицинской экспертизы.

6. Биомедицинская экспертиза проводится на основании задания Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение биомедицинской экспертизы, к которому прилагаются следующие копии документов и сведения:

- а) заявление о предоставлении разрешения на производство и применение индивидуального биомедицинского клеточного продукта;
- б) спецификация на индивидуальный биомедицинский клеточный продукт;
- в) проект нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;
- г) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки индивидуального биомедицинского клеточного продукта;
- д) отчет о проведенном доклиническом исследовании индивидуального биомедицинского

клеточного продукта;

е) проект регламента производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

ж) информационный листок пациента;

з) проект инструкции по применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта, содержащей сведения, указанные в подпунктах "а" - "н", "п" и "р" пункта 13 части 2 статьи 9 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" ;

и) документы, подтверждающие наличие у заявителя отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации;

к) сведения о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения биомедицинского клеточного продукта, произведенного (изготовленного) по разработанной технологии, и (или) о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения аналогичных продуктов (в случае наличия).

7. Руководитель экспертного учреждения обеспечивает надлежащее проведение биомедицинской экспертизы в соответствии с заданием Министерства здравоохранения Российской Федерации и организует подготовку экспертного заключения. В состав комиссии экспертов по ходатайству эксперта на основании решения руководителя экспертного учреждения могут быть включены в качестве экспертов иные лица, в том числе не работающие в этом экспертном учреждении, если их специальные знания необходимы для проведения биомедицинской экспертизы.

8. При проведении биомедицинской экспертизы эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от заявителя, лица, назначившего биомедицинскую экспертизу, или других лиц, заинтересованных в результатах биомедицинской экспертизы.

В случае если эксперту известны обстоятельства, препятствующие его привлечению к проведению биомедицинской экспертизы, эксперт сообщает об указанном обстоятельстве руководителю экспертного учреждения.

9. Перед началом проведения биомедицинской экспертизы проводится организационное заседание комиссии экспертов, которое оформляется протоколом, подписываемым всеми членами комиссии экспертов, и на котором эксперты:

а) избирают из своего состава председателя комиссии экспертов и ее ответственного секретаря;

б) определяют порядок работы комиссии экспертов и принятия ею решений;

в) определяют основные направления работы экспертов, а также порядок и условия организации работы экспертов;

г) утверждают календарный план работы комиссии экспертов с учетом срока проведения биомедицинской экспертизы.

10. Председатель комиссии экспертов:

а) проводит заседания комиссии экспертов и подписывает протоколы таких заседаний;

б) контролирует выполнение экспертами, входящими в состав комиссии экспертов, плана работы комиссии экспертов и принимает решения о внесении в него изменений с учетом срока проведения биомедицинской экспертизы;

в) формирует при необходимости экспертные группы в составе комиссии экспертов по основным направлениям биомедицинской экспертизы;

г) представляет руководителю экспертного учреждения утвержденные на заседаниях комиссии экспертов предложения об изменении ее состава, порядка работы и принятия ею решений.

11. Ответственный секретарь комиссии экспертов:

а) организует проведение заседаний комиссии экспертов и оформляет протоколы этих заседаний;

б) подготавливает для рассмотрения на заседаниях комиссии экспертов поступившие предложения об изменении ее состава, порядка работы комиссии экспертов и принятия ею решений;

в) обобщает мнения и выводы экспертов по результатам биомедицинской экспертизы и обеспечивает подготовку экспертного заключения.

12. Эксперт при проведении биомедицинской экспертизы обязан:

- а) проводить исследование указанных в пункте 6 настоящих Правил копий документов и сведений, осуществлять оценку предлагаемых методов контроля качества индивидуального биомедицинского клеточного продукта, давать заключение по поставленным перед ним вопросам с соответствующим обоснованием или заключение о невозможности проведения им биомедицинской экспертизы, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта либо если представленные копии документов и (или) сведения непригодны или недостаточны для проведения исследований и подготовки заключения;
- б) обеспечить надлежащее хранение представленных копий документов и сведений;
- в) сообщить руководителю экспертного учреждения об обстоятельствах, препятствующих его привлечению к проведению биомедицинской экспертизы либо не позволяющих обеспечить соблюдение ее принципов, указанных в пункте 3 настоящих Правил.

13. Эксперт не вправе:

- а) проводить биомедицинскую экспертизу по обращению непосредственно к нему юридических или физических лиц;
- б) самостоятельно собирать материалы для проведения биомедицинской экспертизы;
- в) проводить консультации в области профессиональной деятельности вне служебного задания;
- г) разглашать сведения, которые стали эксперту известны в связи с проведением биомедицинской экспертизы, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну.

14. При проведении биомедицинской экспертизы эксперт не вправе самостоятельно истребовать у заявителя документы и (или) сведения, необходимые для проведения биомедицинской экспертизы. В случае недостаточности представленных эксперту сведений, содержащихся в представленных заявителем копиях документов, указанных в подпунктах "б" - "з" пункта 6 настоящих Правил, и представленных заявителем в соответствии с подпунктом "к" пункта 6 настоящих Правил сведений, для подготовки заключения эксперт вправе поставить вопрос о представлении ему копий необходимых документов и (или) необходимых сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в Министерство здравоохранения Российской Федерации. Министерство в течение одного рабочего дня со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю через личный кабинет федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" запрос о представлении таких копий документов и сведений из числа указанных в подпунктах "б" - "з" пункта 6 настоящих Правил и (или) дополнительных сведений о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта, произведенного (изготовленного) по разработанной технологии, и (или) о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения аналогичных продуктов с указанием характера замечаний и способа их устранения. Заявитель обязан представить ответ на запрос разрешительного органа в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня получения указанного запроса. В течение одного рабочего дня со дня поступления от заявителя ответа на запрос Министерство направляет такой ответ в экспертное учреждение.

15. В случае выявления экспертом в представленных заявителем в ответ на запрос, указанный в пункте 14 настоящих Правил, копиях документов и (или) сведениях недостоверных и (или) недостаточных данных или копий документов и (или) сведений, составленных или содержащих текст на иностранном языке без перевода в установленном порядке на русский язык, эксперт вправе поставить вопрос о недостаточности представленных копий документов и (или) сведений с мотивированным обоснованием указанной недостаточности и представлении ему необходимых документов и (или) сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с

соответствующим запросом в Министерство здравоохранения Российской Федерации. Министерство в течение одного рабочего дня со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю через личный кабинет федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" уведомление о недостаточности представленных копий документов и (или) сведений с мотивированным обоснованием указанной недостаточности и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 рабочих дней со дня получения запроса, указанного в пункте 14 настоящих Правил, копий доработанных документов и (или) сведений. В течение одного рабочего дня со дня поступления от заявителя ответа, содержащего копии доработанных документов и (или) сведения, Министерство направляет такой ответ в экспертное учреждение.

16. В случае непредставления по истечении 50 рабочих дней заявителем ответа на запрос, указанный в пункте 14 настоящих Правил, Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение одного рабочего дня направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос Министерства для подготовки экспертного заключения на основании копий документов и (или) сведений, имеющихся в распоряжении экспертного учреждения.

17. Время со дня направления запроса руководителя экспертного учреждения в Министерство здравоохранения Российской Федерации до дня получения ответа на запросы, указанные в пунктах 14 и 15 настоящих Правил, или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения биомедицинской экспертизы.

18. Каждый эксперт, входящий в состав комиссии экспертов, которой поручено проведение биомедицинской экспертизы, независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний. Выводы эксперта должны быть однозначными, понятными и научно обоснованными.

Эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов, вправе выразить в письменной форме свое мнение, которое приобщается к экспертному заключению, составленному в письменной форме либо в форме электронного документа, подписанного усиленными квалифицированными электронными подписями членов комиссии экспертов.

19. В день составления и подписания в соответствии с пунктом 18 настоящих Правил экспертного заключения экспертное учреждение передает в Министерство здравоохранения Российской Федерации в письменной форме или в форме электронного документа экспертное заключение, а также передает в Министерство спецификацию на индивидуальный биомедицинский клеточный продукт, проект нормативной документации на индивидуальный биомедицинский клеточный продукт, проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки индивидуального биомедицинского клеточного продукта, проект регламента производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта, информационный листок пациента и проект инструкции по применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта, которые рассматривались комиссией экспертов при составлении экспертного заключения в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к Правилам обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт

(форма)

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, ВЫДАВШЕЙ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

УТВЕРЖДАЮ

(фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя,
подпись, печать учреждения)

"__" _____ 20__ г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, составленное по результатам биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт (индивидуальный биомедицинский клеточный продукт), о возможности или невозможности производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта

1. Общие положения

1.1. Номер и дата задания Министерства здравоохранения Российской Федерации: _____.

1.2. Дата поступления задания Министерства здравоохранения Российской Федерации в экспертное учреждение и входящий регистрационный номер:

_____.
1.3. Номер и дата договора с медицинской организацией, планирующей производить и применять индивидуальный биомедицинский клеточный продукт, об оказании услуг по проведению биомедицинской экспертизы индивидуального биомедицинского клеточного продукта, заключенного в соответствии с порядком и условиями предоставления, подтверждения, отмены разрешения на производство и применение биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется биомедицинский клеточный продукт, и внесения изменений в реестр разрешений:

_____.
1.4. Наименование и местонахождение медицинской организации, планирующей производство и применение индивидуального биомедицинского клеточного продукта (далее - заявитель):

_____.
1.5. Наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта:

_____.
1.6. Торговое наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта (указывается, если присвоено): _____.

1.7. Тип индивидуального биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный): _____.

1.8. Назначение индивидуального биомедицинского клеточного продукта (профилактика, диагностика, лечение заболеваний или состояний, сохранение беременности, медицинская реабилитация): _____.

1.9. Показания к применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта:

_____.
1.10. Качественный и количественный состав индивидуального биомедицинского клеточного продукта: _____.

1.11. Сведения о стерильности индивидуального биомедицинского клеточного продукта и наличии

инфекционных агентов в индивидуальном биомедицинском клеточном продукте:

1.12. Сведения об экспертах, включенных в состав комиссии экспертов (фамилия, имя, отчество (при наличии), специальность, ученая степень (звание) (при наличии), стаж работы, место работы, должность): _____.

1.13. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупреждены:
председатель комиссии экспертов
_____ (должность)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(подпись)

ответственный секретарь
_____ (должность)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(подпись)

эксперты (по количеству экспертов)
_____ (должность)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(подпись)

2. Содержание представленных на биомедицинскую экспертизу документов (излагаются основные положения представленных документов): _____.

3. Перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные каждым из них факты и сделанные в результате исследований выводы:

3.1. Экспертиза параметров качества биомедицинского клеточного продукта, в том числе методов контроля качества индивидуального биомедицинского клеточного продукта:

3.1.1. Оценка представленных заявителем данных о происхождении клеточной линии (аутологичные клетки, аллогенные клетки, вид донорства (прижизненное или посмертное донорство):

3.1.2. Оценка представленных заявителем данных об источнике клеток для получения клеточной линии: _____.

3.1.3. Оценка представленных заявителем данных о степени дифференцировки клеток:

3.1.4. Оценка предложенных заявителем методов для определения типа клеточной линии (на основе морфологической характеристики, применения маркеров дифференцировки, а также анализа экспрессии генов в процессе культивирования клеток):

3.1.5. Оценка представленных заявителем данных об условиях культивирования клеточной линии, а также анализа пролиферативной активности:

3.1.6. Оценка представленных заявителем данных о стабильности клеточной линии (поддержание

необходимого уровня дифференцировки, характеристика кариотипа клеток (число, размеры, структура хромосом) в процессе культивирования клеток):

3.1.7. Оценка представленных заявителем данных о том, подвергались ли клетки генетической (генно-инженерной) модификации. В случае генетической модификации клеточной линии - оценка данных о ее целях, способе получения экспрессирующей конструкции и линии клеток, о наличии неконтролируемой биологической активности вносимого в клетки генетического материала (трансгена), а также оценка изменений экспрессии генов и возникновения мутаций в геноме клеток клеточной линии под влиянием трансгена: _____.

3.1.8. Оценка целевого предназначения клеточной линии:

3.1.9. Оценка описания параметров жизнеспособности клеточной линии, условий и времени сохранения ее жизнеспособности (в том числе при хранении и транспортировке):

3.1.10. Оценка описания технологии получения клеточной линии (клеточных линий), включая выделение требуемых клеток, культивирование, характеризацию клеточной линии, паспортизацию (если необходимо), создание банка клеток (если применимо), контроль исходного сырья, критических стадий производства: _____.

3.1.11. Оценка представленных заявителем материалов в отношении банков клеток (если применимо): _____.

3.1.12. Оценка описания технологического процесса производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта, включая контроль клеточной линии, критических стадий производства и промежуточных продуктов (при наличии):

3.1.13. Оценка выбора заявителем вспомогательных веществ, используемых при производстве индивидуального биомедицинского клеточного продукта, и предложенных заявителем методов для контроля за вспомогательными веществами:

3.1.14. Оценка выбора заявителем лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических субстанций, входящих в состав индивидуального биомедицинского клеточного продукта (при наличии): _____.

3.1.15. Оценка выбора заявителем медицинских изделий, входящих в состав индивидуального биомедицинского клеточного продукта (при наличии):

3.1.16. Оценка предложенных заявителем методов контроля качества индивидуального биомедицинского клеточного продукта и их воспроизводимости:

3.1.17. Оценка представленных заявителем материалов по валидации аналитических методов контроля качества индивидуального биомедицинского клеточного продукта:

3.1.18. Оценка представленных заявителем данных о стабильности индивидуального биомедицинского клеточного продукта во всех заявляемых видах первичной упаковки:

3.1.19. Оценка данных по установлению заявителем сроков годности индивидуального биомедицинского клеточного продукта во всех заявляемых видах первичной упаковки:

3.1.20. Оценка обоснования заявителем устанавливаемых условий хранения индивидуального биомедицинского клеточного продукта: _____.

3.1.21. Оценка макетов первичной упаковки и вторичной упаковки индивидуального биомедицинского клеточного продукта: _____.

3.2. Экспертиза документов для предоставления разрешения на производство и применение индивидуального биомедицинского клеточного продукта: _____.

3.2.1. Оценка научной обоснованности программы доклинических исследований индивидуального биомедицинского клеточного продукта: _____.

3.2.2. Оценка выбора экспериментальной модели исследования и (или) тест-систем:

_____.

3.2.3. Оценка объема выполненных доклинических исследований индивидуального биомедицинского клеточного продукта в целях установления его фармакодинамических, фармакологических эффектов, токсикологических свойств механизма действия и потенциальных побочных действий:

_____.

3.2.4. Оценка интерпретации разработчиком полученных результатов доклинических исследований (фармакологических, фармакокинетических, токсикологических исследований) индивидуального биомедицинского клеточного продукта: _____.

3.2.5. Оценка методов статистической обработки результатов доклинических исследований индивидуального биомедицинского клеточного продукта:

_____.

3.2.6. Оценка представленных сведений о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта, произведенного (изготовленного) по разработанной технологии, и (или) о результатах ранее проведенных научных исследований применения аналогичных продуктов (при наличии):

_____.

4. Общий вывод по результатам экспертизы:

параметры качества индивидуального биомедицинского клеточного продукта, в том числе методов контроля его качества _____;

(достаточны или недостаточны для обеспечения его качества - указать нужное)

результаты доклинических исследований индивидуального биомедицинского клеточного продукта _____;

(подтверждают или не подтверждают его безопасность и эффективность - указать нужное)
сведения о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения биомедицинского клеточного продукта, произведенного (изготовленного) по разработанной технологии, и (или) о результатах ранее проведенных научных исследований применения аналогичных продуктов _____,

(отсутствуют или подтверждают его безопасность и

эффективность или не подтверждают его безопасность и эффективность - указать нужное)

в связи с чем производство и применение индивидуального биомедицинского клеточного продукта

_____.

(возможно или невозможно - указать нужное)

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов

_____ (должность)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(подпись)

ответственный секретарь
_____ (должность)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(подпись)

эксперты (по количеству экспертов)
_____ (должность)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(подпись)

Дата оформления заключения "___" _____ 20__ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

к Правилам обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт

ПЕРЕЧЕНЬ

сведений, наносимых при производстве биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт, на его первичную упаковку, вторичную упаковку и транспортную тару, в которую помещен такой биомедицинский клеточный продукт

1. На первичную упаковку биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт (далее - индивидуальный биомедицинский клеточный продукт), хорошо читаемым шрифтом на русском языке наносятся следующие сведения:

- а) наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта;
- б) торговое наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта (указывается, если присвоено);
- в) наименование медицинской организации, в которой произведен индивидуальный биомедицинский клеточный продукт;
- г) тип индивидуального биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный);
- д) способ и кратность применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта;
- е) дата производства и срок годности индивидуального биомедицинского клеточного продукта, определенные календарными датами. В случае если срок годности индивидуального биомедицинского клеточного продукта составляет менее 15 суток, указываются дата, время (в часах и минутах) производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта и дата, время (в часах и минутах) окончания срока годности индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

ж) надпись "Для индивидуального применения";

з) фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, для которого произведен индивидуальный биомедицинский клеточный продукт;

и) номер медицинской карты пациента, для которого произведен индивидуальный биомедицинский клеточный продукт.

В случае если объем первичной упаковки биомедицинского клеточного продукта составляет менее 2 мл, сведения, указанные в подпунктах "г" и "д" настоящего пункта, могут не наноситься.

2. На вторичную (потребительскую) упаковку биомедицинского клеточного продукта хорошо читаемым шрифтом на русском языке наносятся следующие сведения:

а) наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

б) торговое наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта (указывается, если присвоено);

в) наименование медицинской организации, в которой произведен индивидуальный биомедицинский клеточный продукт;

г) номер и дата предоставления разрешения на производство и применение индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

д) тип индивидуального биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный);

е) способ и кратность применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

ж) условия хранения индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

з) данные о стерильности индивидуального биомедицинского клеточного продукта и наличии инфекционных агентов в индивидуальном биомедицинском клеточном продукте (микопlasма (общая), вирус иммунодефицита человека типа 1, вирус иммунодефицита человека типа 2, вирус гепатита В, вирус гепатита С, бледная трепонема, иные инфекционные агенты);

и) дата производства и срок годности индивидуального биомедицинского клеточного продукта, определенные календарными датами. В случае если срок годности индивидуального биомедицинского клеточного продукта составляет менее 15 суток, указываются дата, время (в часах и минутах) производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта и дата, время (в часах и минутах) окончания срока годности индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

к) надпись "Для индивидуального применения";

л) фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, для которого произведен индивидуальный биомедицинский клеточный продукт;

м) номер медицинской карты пациента, для которого произведен индивидуальный биомедицинский клеточный продукт.

3. На транспортную тару, в которую помещен индивидуальный биомедицинский клеточный продукт, хорошо читаемым шрифтом на русском языке наносятся:

а) сведения, указанные в подпунктах "а" - "в", "и", "к" пункта 2 настоящего перечня;

б) условия транспортировки;

в) предупредительные надписи и манипуляционные знаки (изображения, указывающие на способы обращения с грузом) ("верх", "не кантовать", "беречь от солнечных лучей" и иные).
